

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Teniverme 100 mg Comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de Teniverme contém 100 mg de flubendazol.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Teniverme está indicado no tratamento de parasitoses causadas por; *Ancylostoma duodenale*, *Angiostrongylus cantonensis*, *Ascaris lumbricoides*, *Capillaria philippinensis*, *Enterobius vermicularis*, *Gnathostoma spnigerum*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichinella spiralis*, *Trichuris trichiura* e *Onchocerca volvulus* (em terapêutica alternativa).

Teniverme está também indicado no tratamento de parasitoses causadas por alguns céstodos, incluindo *Hymenolepis nana*, *Taenia saginata*, *Taenia solium* e *Echinococcus granulosus*.

4.2 Posologia e modo de administração

A posologia é idêntica nos adultos e crianças.

- Na oxiuríase: uma única toma de um comprimido. Uma vez que as reinfestações por *Enterobius vermicularis* são muito frequentes recomenda-se a repetição do tratamento 2 a 4 semanas depois, particularmente nos tratamentos de erradicação.
- Na ascaridíase, tricocefalíase, ancilostomíase e infestações mistas: um comprimido de manhã e à noite durante três dias.
- Na teníase: um comprimido duas vezes por dia durante seis dias consecutivos.

Teniverme destina-se a ser administrado por via oral.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade ao flubendazol ou a qualquer um dos excipientes.
Grávidas ou mulheres que possam estar grávidas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não está demonstrada a eficácia do Teniverme em crianças com idade inferior a 2 anos, só deverá ser utilizado Teniverme se o potencial benefício ultrapassar os possíveis riscos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A carbamazepina e a fenitoína podem aumentar o metabolismo do flubendazol. Devem ser consideradas outras alternativas terapêuticas (como o ácido valpróico) com o flubendazol dada a possível diminuição das concentrações plasmáticas deste.

4.6 Gravidez e aleitamento

O flubendazol foi associado a atividade embriotóxica e teratogénica nalguns estudos em ratos. Não foram descritos resultados desse tipo em estudos de teratologia em coelhos ou em murganhos. Os dados sobre a utilização de flubendazol em mulheres grávidas são limitados. O flubendazol não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem métodos contraceptivos.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Teniverme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Teniverme nas doses recomendadas (100 a 200 mg/dia) tem uma excelente tolerância clínica e não foram registadas perturbações gastrointestinais nem no momento da toma nem nas horas seguintes. Podem ocorrer efeitos adversos em altas doses, como por exemplo, nas doses usadas no tratamento das patologias hidáticas que poderão traduzir-se em diarreia e dor abdominal transitória, durante o tratamento.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem poderá recorrer-se à emése e/ou proceder a lavagem gástrica.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 1.4.1. Medicamentos anti-infecciosos.
Antiparasitários. Anti-helmínticos.
Código ATC: P02CA05

O mecanismo de acção do flubendazol baseia-se na sua capacidade de ligação à tubulina do verme, uma proteína do citoesqueleto celular, diminuindo o transporte celular e levando à degeneração celular.

Nos quadros seguintes são apresentados os resultados de vários estudos com doentes tratados com flubendazol para as várias patologias.

Quadro 1: Resultados do flubendazol na oxiúriase.

Autores	Número de doentes	Cura
Torhoudt	49	48
Rombaut	193	166
de Wulf	21	18
Vanderdonckt	55	47
Brumpt	10	10
Gentilini	16	14
Becquet	38	38
Danis	13	12
Total	395	353
%		89,5

Nos 395 indivíduos parasitados o flubendazol foi activo sobre 353, o que corresponde a uma percentagem total de cura, após a administração de uma dose única de 100 mg, de 89,5%. Um segundo tratamento, três a quatro semanas depois, permite evitar a reinfestação.

Quadro 2: Resultados do flubendazol na tricocefalíase.

	Número de doentes	Cura
Becquet	124	106
Bouvier	14	11
Brumpt	51	51
Canese	6	6
Diop Mar	28	26
Gentilini	16	15
Nozais	56	51
Penot	25	22
Vasello	78	72
Wersching	31	29
Total	429	389
%		90,5

A posologia utilizada foi de 2 comprimidos por dia, durante 3 dias consecutivos; considerou-se inútil o aumento da dose, mesmo em casos de infestação massiva.

Na série de Becquet, para os 18 casos em que não ocorreu desparasitação registou-se uma diminuição da carga parasitária em cerca de 90%.

Quadro 3: Resultados do flubendazol na ascaridíase.

	Número de doentes	Cura
Wersching (*)	42	38
Brumpt (*)	21	19
Becquet	45	45
Canese	5	5
Diop Mar	56	55
Gentilini	17	17
Nozais	14	14
Wersching	26	26
Penot	49	38
Total	275	257
%		93,0

(*) Dose única.

Em dose única, o flubendazol originou 90% de resultados positivos. O sucesso é de 99% quando a posologia consiste na toma de um comprimido de manhã e de outro à noite, durante 3 dias consecutivos. Verificou-se que era inútil aumentar a dose diária, qualquer que fosse a importância da infestação, sendo preferível aumentar a duração do tratamento, 3 a 4 dias.

Quadro 4: Resultados do flubendazol na ancilostomíase.

	Número de casos	Cura
Becquet	54	52
Gentilini	53	50
Penot	23	19
Nozais	66	41
Total	196	162
%		82,5

A posologia utilizada foi de um comprimido de manhã e outro à noite, durante 4 dias, com um segundo tratamento em caso de insucesso.

Na série de Becquet, 48 pacientes foram desparasitados no primeiro tratamento; os outros 6 necessitaram de um segundo tratamento, dos quais 4 obtiveram cura e 2 perderam a visão.

Nos indivíduos não curados, as cargas parasitárias passaram de 1512 a 391. Esta diminuição da carga parasitária total não deve ser negligenciada em países endêmicos, visto que este produto diminui os riscos de frequência de reinfestações.

O insucesso total apenas se registou em 3 pacientes.

O flubendazol possui um extenso espectro de acção nematicida, uma taxa elevada de desparasitação e inocuidade.

Na ausência de um diagnóstico parasitológico preciso e em casos frequentes de poliparasitoses, o flubendazol é de grande utilidade, pelo seu largo espectro de actividade.

Pela sua elevada tolerância, o produto é bem aceite, sendo o tratamento simples e de curta duração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O flubendazol tem uma baixa absorção após administração por via oral (2-10%). A baixa biodisponibilidade deve-se ao elevado metabolismo de primeira passagem e à muito baixa solubilidade da substância.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O flubendazol não demonstrou riscos especiais para o Homem, com base em estudos de farmacologia de segurança, toxicidade aguda, mutagenicidade e carcinogenicidade, realizados em animais.

Os estudos de toxicidade reprodutiva não revelaram efeitos adversos sobre a fertilidade ou desenvolvimento peri e pós-natal. Os resultados dos estudos de teratogénese são contraditórios, o flubendazol não apresentou efeitos teratogénicos em estudos efectuados em ratinhos, ratos e coelhos, mas induziu um aumento na incidência de malformações fetais em dois outros estudos

realizados em ratos. A discrepância dos resultados poderá estar relacionada com o método de preparação da substância activa ou as formulações administradas, entre outros.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Celulose microcristalina
Amido de milho
Estearato de magnésio
Talco
Povidona.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blister de OPA/aluEmbalagens de 6 e 18 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Basi, Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 MortáguaPortugal
Tel.: + 351 239 827 021
Fax.: +351 239 492 845
e-mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º: 9580407 - 6 Comprimidos, 100 mg, Blister de OPA/alu

Registo n.º: 5119599 - 18 Comprimidos, 100 mg, Blister de OPA/alu

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

06 de Janeiro de 1984

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO